



MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL



agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

Tribunal del proceso selectivo para ingreso, por el sistema general de acceso libre, en la Escala Técnica de Gestión de OOAA, especialidad Sanidad y Consumo, Resolución de 28 de marzo de 2019, de la Subsecretaría.

ESCALA TÉCNICA DE GESTIÓN DE OO.AA. ESP. SANIDAD Y CONSUMO, ACCESO LIBRE

ÁREA DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS

CUARTO EJERCICIO

16 diciembre 2019

CORREO ELECTRÓNICO

sgaem@aemps.es

Página 1 de 3

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 50 36
FAX: 91 822 50 23

BLOQUE 1.- Un laboratorio desea registrar una vacuna fabricada con un organismo modificado genéticamente destinado a lubinas.

Pregunta 1. Indique qué tipo de procedimiento de registro debe seguir para obtener la autorización de comercialización. Razone la respuesta. Indique las pruebas de seguridad y eficacia que deben estar incluidas en el dossier.

BLOQUE 2. Un laboratorio desea presentar a registro una vacuna viva de *Salmonella Typhimurium* en pollos (futuras reproductoras, ponedoras y pollos de engorde) por vía spray.

Pregunta 2: Teniendo en cuenta que en Farmacopea Europea solo existe la vía oral "*Salmonella Typhimurium vaccine (live, oral) for chickens*"; ¿sería posible el registro de una vacuna vía spray?

Pregunta 3: Al tratarse de una zoonosis, ¿está supedita a una legislación específica?

BLOQUE 3.

Pregunta 4: En el procedimiento del archivo maestro de una sustancia activa (ASMF), indica que información debe proporcionar el fabricante de la sustancia activa a la autoridad competente. En caso de que quiera presentar actualizaciones del ASMF indique que datos debe presentar.

BLOQUE 4: El Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de diciembre de 2018, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE, incluye novedades con respecto a los medicamentos inmunológicos.

Pregunta 5 Se ha incluido el concepto de "medicamentos veterinarios para nuevas terapias". Defina este concepto.

BLOQUE 5.- Una Agrupación Ganadera quiere obtener la autorización para dispensar medicamentos veterinarios.

Para cada pregunta formulada cite las bases legales que correspondan.

Pregunta 6. ¿Qué requisitos debe cumplir?. ¿Qué medicamentos puede dispensar?.

Pregunta 7. ¿Cuál será su ámbito de actuación? ¿A qué administración debe solicitar la autorización?

Pregunta 8. ¿Qué funciones y responsabilidades tienen los servicios veterinarios?. ¿Qué administración es la competente en conocer quienes componen los servicios técnicos veterinarios?

BLOQUE 6. A partir del 28 de enero del 2022, una vez sea de aplicación el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre medicamentos veterinarios y por el que se deroga la Directiva 2001/82/CE.

Justifique las respuestas y cite las bases legales que correspondan.

Pregunta 9. ¿Qué datos mínimos debe consignar un veterinario en una receta si quiere realizar una prescripción de un medicamento veterinario que está autorizado en España para esa especie animal y esa indicación?

Pregunta 10. ¿Existe alguna recomendación o limitación sobre la cantidad del medicamento que se puede prescribir?